

新型コロナウイルス抗体検査 実施開始のご案内

この度、弥生ファーストクリニックでは「**新型コロナウイルス**」の「**抗体検査**」の実施が可能となりました。
現在、広く実施をされている検査は「簡易キット」を使用したものが多く、検査の精度が問題視されておりました。

今回ご提供させて頂く抗体検査はスイスの「ロシュ・ダイアグノスティクス社」製の試薬を使用し、検査装置を用いて検査を実施いたします。この検査は、アメリカやイギリスで既に承認済みで、日本政府が現在実施をしている「1万人抗体検査」にも用いられています。

検査の**感度（陽性の人を陽性と判定する精度）が100%（※）**、**特異度（陰性の人を陰性と判定する精度）が99.8%**という非常に精度の高い検査となっております。

※発症後14日以上：100% 発症後～6日：65.5% 発症後7日～13日：88.1%

- 検査詳細（※検査精度に関する詳しいデータは裏面をご参照ください）

検査項目名	SARS-CoV2 Total 抗体（ECLIA 法）
検査する抗体	IgG & IgM
検査方法	採血（採血管1本）
検査試薬	ロシュ・ダイアグノスティクス社製 「Elecsys® Anti-SARS-CoV-2(S300)(RUO)」
検査精度	感度： 100%（※） 特異度： 99.8%
検査費用	3,000 円 （税別）※健康診断受診時の血液オプション追加時 4,000 円 （税別）※抗体検査単独での受診時

検査は抗体検査のみ、もしくは健康診断や人間ドックのオプションとしても実施が可能です。

ご不明な点はクリニックまでお問合せください。

※本検査は研究用項目としての検査となります。

※上記理由から本検査の結果に基づいて診断書や証明書等の書類は発行出来ませんので、あらかじめご了承ください。



医療法人社団 朋翔会

弥生ファーストクリニック

〒164-0012 東京都中野区本町2丁目46番1号 中野坂上サンブライトツイン3階

【TEL】03-3320-7211 【FAX】03-3320-7212

弥生ファースト

検索



検査精度についての詳細

(参照：ロシュ・ダイアグノスティックス社ホームページ)

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/params/electsys-anti-sars-cov-2.html>

特異度 (陰性の検体を正しく陰性と判定する確率)

2019年12月以前(新型コロナウイルス発生以前)に集められた5,272検体(風邪・その他コロナウイルス検体を含む)を用いて特異度を算出したところ、**特異度は99.81%**となりました。

調査対象	サンプル数 (N)	陽性数	特異度 % (95 % CI*)
一般検体	3420	7	99.80 % (99.58 – 99.92 %)
献血受診者	1772	3	99.83 % (99.51 – 99.97 %)
風邪患者検体	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
他のコロナウイルス検体	40	0	100 % (91.19 – 100 %)
全体	5272	10	99.81 % (99.65 – 99.91 %)

* 40 potentially cross-reactive samples from individuals with past infection with coronavirus HKU1, NL63, 229E, or OC43, confirmed by PCR.

感度 (陽性の検体を正しく陽性と判定する確率)

症状を有し、PCRにてSARS-CoV-2陽性となった69人の患者から採取した204検体を測定したところ、PCRで陽性確認後14日以降の患者では、**抗体の検出感度が100%**でした。

PCR 陽性確認後 日数	サンプル数(N)	感度 (95 % CI)
0 – 6 日	116	65.5 % (56.1 – 74.1 %)
7 – 13 日	59	88.1 % (77.1 – 95.1 %)
14 日以降	29	100 % (88.1 – 100 %)

* CI: confidence interval